Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

R97-01

Regulatory Note

Admire

The purpose of this Regulatory Note is to summarize the regulatory history of Admire, provide information on the current status and outline anticipated future directions.

(publié aussi en français)

August 15, 1997

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: GLEWIS@PMRA.HWC.CA
http://www.hwc.ca/pmra
Facsimile: (613) 736-3666
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799

Canada

In January 1995, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) received a submission to register Admire for use on potatoes, tomatoes and apples. A similar submission was made to the Environmental Protection Agency in 1993; United States registration was granted in November 1994.

In response to representations from potato growers and their supporting agencies, a decision was made in concert with the manufacturer and other users to initially focus only on potatoes through a priority review. This decision recognized the critical pest management problems associated with Colorado Potato Beetle (CPB) resistance.

The outcome of this effort was a temporary registration for CPB use on potatoes in the 1995 season. In line with observations made by other regulatory bodies, the Agency had certain reservations with respect to the persistence and mobility of the active ingredient, imidacloprid, in soil. These views, based on information that was available at the time, were discussed with provincial officials and representatives of the production sector and their supporting agencies via conference calls, due to time constraints.

In brief, the KEY observations drawn from these data were:

1. persistence in soil of substantial portions of applied material;

2. potential for toxicity to aquatic invertebrates, parasites, predators and birds;

3. the opportunity for low-level residues in surface run-off water (e.g., tile drains);

4. the potential for leaching of freshly applied material (i.e., penetrating into ground water); and

5. the need for low-level residue rotational crop tolerances (in the U.S.) and plant-back restrictions.

In recognition of these considerations and as part of the Agency's interest in sustainable pest management:

1. Labelling was appropriately tailored:

    - the number of foliar applications was reduced from four to two;
    - a maximum of one soil application was allowed per year and could not be followed by foliar application within that same year;
    - buffer zones (15-30 m) were established between sensitive aquatic sites and areas where the product would be used;
    - application was limited to ground equipment, and aerial application was not allowed;
    - rotational crops could not be planted in areas treated with Admire within 12 months; and
    - applications were limited to Eastern Canada only.

The Health Evaluation Division of the PMRA has reviewed U.S. and European crop rotation data as a result of concerns about the persistence and the bioavailability of imidacloprid in soil. Low level residues in the following rotational crops: Swiss chard, wheat, beets, soybeans, peas and beans, indicate that low levels of this compound and its metabolites are persistent in soil for up to 300 days post-treatment. The studies did not extend beyond 300 days. It is anticipated that the establishment of maximum residue limits (MRLs) to cover importation of crops resulting from the existing U.S. use patterns (data are presently being reviewed) will be sufficient to accommodate any residues in rotational crops resulting from the existing and proposed Canadian use patterns. U.S. crop residue data were generated and are under review by the Agency to cover the remaining rotation crops not directly covered by these MRLs (tolerances).

Data provided in the interim now allows the rotation to barley, oats and wheat 30 days after application of Admire 240F and to peas and beans 9 months after application of Admire 240F.

2. Certain terms and conditions, additional data requirements, were established in association with this temporary registration:

- aerobic, aquatic biotransformation studies;
- Canadian field studies on soil dissipation and accumulation;
- run-off modelling studies and ground water monitoring; and
- additional toxicity studies on aquatic invertebrates, earthworms, birds, algae, duckweed and beneficial insects.

Several of these studies (e.g., soil dissipation and ground water) are long-term and will not be completed for some time. However, a number of useful findings and observations have emerged including the following:

- The half-life of imidacloprid under anaerobic aquatic conditions indicates that it will be moderately persistent at low temperature. One major transformation product was formed: des-nitro imidacloprid (NTN 33823).
- The high solubility in water, the magnitude of the n-octanol/water partitioning coefficient, and the toxicity data for des-nitro imidacloprid (NTN 33823).
- The major transformation product and imidacloprid-urea (NTN 33519) indicate that both compounds will not bioaccumulate in aquatic organisms nor pose an appreciable risk to aquatic invertebrates.
- Water wells situated in and around treated fields in Ontario, Quebec and the Maritimes were monitored, and to date no imidacloprid was detected in ground water.
- Preliminary results of terrestrial field dissipation of imidacloprid in Canada indicate that the half-life of imidacloprid in bare soil ranged from 282 to 366 days, in soil with turf cover ranged from 224 to 257 days, and in soil planted with potatoes ranged from 266 to 457 days.
- Imidacloprid will not pose an appreciable risk to earthworms, terrestrial vascular plants, aquatic plants and algae, or fish.

- The possibility of low-level residues in surface run-off water (e.g., tile drains) was confirmed.

The fundamental areas of interest have not changed substantially in the interim. The challenge at hand seems to be one of properly describing and managing the inherent product characteristics. Consultation efforts over the last several months were undertaken as a contribution towards meeting that challenge.

In the interim, a significant use pattern has been registered in the U.S., including apples, eggplants, peppers, cole crops, lettuce, turf, greenhouse vegetables, ornamentals, etc. Many of these are of interest to Canadian producers in terms of having access to the same technology as, and a level playing field with, the U.S.

Performance on the CPB has been excellent and, with proper timing and/or application methods, additional testing has shown potential in sustainable pest management programs.

The Agency has been asked to consider a number of use expansions, many of them strongly advocated by producers and their supporting infrastructure, e.g.:

- greenhouse ornamentals and vegetables for control of thrips, aphids and whiteflies,
- Saskatoon berries for control of wooly aphid,
- turf, and
- foliar tomatoes.

The Agency will consider these types of use expansions in a sustainable pest management context based on assessment of a more complete environmental impact package, including the following submitted studies:

- laboratory studies of transformation and transport processes;
- runoff modelling with PRZM-2 and EXAMS for the estimation of imidacloprid runoff;
- field studies of transformation processes conducted in Belgium;
- preliminary results of terrestrial field dissipation of imidacloprid in Canada;
- toxicity of major transformation products NTN 33823 and NTN 33519;
- toxicity of imidacloprid to aquatic plants and algae;
- toxicity of imidacloprid to the mallard duck; and
- results from ground water monitoring studies in Ontario, Quebec, and the Maritime provinces.

It was in this context (i.e., sustainable pest management) that the Agency accepted, on a time-limited basis, early season use of Admire 240F in 1997 only, for the critical need pest: tentiform leafminer and the coincidental pests, white apple leaf hopper, aphids and mullein bug in apples.

Throughout the Agency's involvement with Admire, we have tried to maintain an appropriate balance between what we believe are legitimate reservations arising from product characteristics as indicated by the data available, and the Agency's commitment to support the competitiveness

of agriculture, forestry, other resource sectors and manufacturing. The practical outcome has been a sustainable pest management approach reflected in:

1. Product labelling:

   - limits on allowable treatments per year (number and rate);
   - a requirement that mitigating measures such as buffer zones be established between areas of use and sensitive environments; and
   - referencing alternative products and strategies in the interest of resistance management.

2. The development of Integrated Pest Management strategies in:

   - urban landscapes (parks, golf courses and other green spaces, and providers of landscape services to homeowners and institutions);
   - apple and peach orchards; and
   - Colorado Potato Beetle, primarily in potatoes.

   The goal of these projects is to develop a national strategy in partnership with users, provinces, extension experts, researchers, other government departments, pesticide manufacturers and other stakeholders, that is adaptable to regional situations and incorporates all tools currently available for use. Through this process, the product labelling for Admire can be reinforced by being incorporated into integrated pest management strategies presently being developed. Pest monitoring, as well as the development of resistance management strategies and the incorporation of alternative products, will be considered in the development of an Integrated Pest Management Program for each of these areas.

   The Agency will maintain this judicious approach in the consideration of current use expansion requests. For example:

   - The greenhouse use has limited potential for environmental impact and a special formulation or application technique to minimize the possible impact on parasites and predators.

   The Agency is prepared to examine these use expansions to the imidacloprid use pattern where the following criteria are filled: uses in small/low environmental risk situations (e.g., greenhouses, Saskatoon berries, seed dressings) and critical need uses which are linked to sustainable pest management programs supported by provincial extension agencies. However, we expect to continue the current practice of time-limited registrations. This approach will allow appropriate access to the product while providing an opportunity for a scheduled review and reconsideration of the direction and adjustments that may be necessary over time.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

R97-01

Note réglementaire

Admire

Le but de la présente note réglementaire est de résumer l'historique du produit Admire au chapitre de la réglementation, de fournir de l'information sur la situation actuelle et de donner les grandes lignes de l'orientation prévue

(also available in English)

Le 15 août 1997

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : GLEWIS@PMRA.HWC.CA
http://www.hwc.ca/pmra
Télécopieur : (613) 736-3666
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

En janvier 1995, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a reçu une demande d'homologation pour l'utilisation d'Admire sur les pommes de terre, les tomates et les pommes. Une demande similaire a été adressée à la Environmental Protection Agency, en 1993; le pesticide a été homologué aux États-Unis en novembre 1994.

En réponse à des représentations des producteurs de pommes de terre et des organismes apparentés, la décision a été prise, de concert avec le fabricant et d'autres utilisateurs, de se pencher tout d'abord sur l'usage, sur la pomme de terre dans le cadre d'un examen prioritaire. Cette décision a été prise en raison des problèmes graves de lutte antiparasitaire associés à la résistance du doryphore de la pomme de terre (DPT).

Le résultat de cet effort a été une homologation temporaire du pesticide pour l'utilisation contre le DPT sur les pommes de terre, en 1995. Comme d'autres organismes réglementaires, l'Agence a certaines réserves au sujet de la persistance et de la mobilité de la matière active, l'imidaclopride, dans le sol. Ces opinions, fondées sur des données disponibles à l'époque, ont fait l'objet de discussions avec les autorités provinciales et les représentants des producteurs et des organismes apparentés par l'entremise de conférences téléphoniques, à causes des contraintes de temps.

Voici en bref, les PRINCIPALES observations tirées de ces données :

1. persistance dans le sol de quantités importantes de la substance appliquée;

2. toxicité éventuelle pour les invertébrés aquatiques, les parasites, les prédateurs et les oiseaux;

3. possibilité de faibles concentrations de résidus dans les eaux de ruissellement en surface (drainage souterrain);

4. possibilité de lessivage de la substance fraîchement appliquée (c.-à-d. pénétration jusqu'à l'eau souterraine);

5. nécessité de tolérances relatives aux faibles concentrations de résidus pour les cultures en rotation (aux États-Unis) et de restrictions concernant la replantation.

Compte tenu de ces considérations et conformément aux intérêts de l'Agence dans la lutte antiparasitaire durable,

1. L'étiquetage a été déterminé comme suit :

    - le nombre d'applications foliaires a été réduit à deux au lieu de quatre;
    - une application au sol par année au maximum a été autorisée et elle ne peut pas être suivie par une application foliaire la même année;
    - des zones tampons (15-30 m) ont été établies entre les sites aquatiques sensibles et les aires où le produit sera utilisé;

- l'application a été limitée à l'utilisation de matériel au sol; les applications aériennes ne sont pas autorisées;
- des cultures en rotation ne peuvent pas être plantées dans les aires traitées avec Admire dans les 12 mois;
- les applications ont été limitées à l'Est du Canada uniquement.

La Division de l'évaluation sanitaire de l'ARLA a examiné les données sur les études de cultures en rotation aux États-Unis et en Europe par suite des préoccupations concernant la persistance et la biodisponibilité de l'imidaclopride dans le sol. Les faibles concentrations de résidus dans les cultures en rotation suivantes : bette à cardes, blé, betterave, soja, pois et haricot, indiquent que de faibles concentrations de ce composé et de ses métabolites persistent dans le sol jusqu'à 300 jours après le traitement. Les études n'ont pas porté sur plus de 300 jours. On prévoit que les limites maximales de résidus (LMR) s'appliquant à l'importation de cultures résultant des modes d'utilisation aux États-Unis (les données sont actuellement à l'étude) seront suffisantes pour tous les résidus dans les cultures en rotation résultant des modes d'utilisation existants et proposés au Canada. L'Agence a obtenu des données sur les résidus dans les cultures aux États-Unis qu'elle est en train d'étudier en vue d'une application aux autres cultures en rotation non directement visées par ces LMR (tolérances).

Les données obtenues jusqu'à maintenant autorisent la rotation des cultures d'orge, d'avoine et de blé 30 jours après l'application d'Admire 240F et la rotation des cultures de pois et de haricots 9 mois après l'application d'Admire 240F.

2. Certaines modalités et conditions ont été établies et des données additionnelles ont été exigées en rapport avec cette homologation temporaire :

- études de biotransformation aérobie dans les milieux aquatiques;
- études sur le terrain de dissipation et d'accumulation du produit dans le sol au Canada;
- études de modélisation du ruissellement et de surveillance de l'eau souterraine;
- autres études de toxicité sur les invertébrés aquatiques, les vers de terre, les oiseaux, les algues, la lenticule mineure et les insectes utiles.

Plusieurs de ces études (p. ex. les études de dissipation dans le sol et de surveillance de l'eau souterraine) sont des études à long terme et prendront un certain temps. Toutefois, on a obtenu un certain nombre de données et d'observations utiles, notamment :

- La demi-vie de l'imidaclopride dans des conditions aquatiques anaérobies indique que cette substance sera moyennement persistante à basse température. Un produit de transformation important a été observé : le dès-nitroimidaclopride (NTN 33823).
- On dispose de données indiquant une solubilité élevée dans l'eau, un coefficient élevé de partage n-octanol/eau et des données de toxicité pour le dès-nitroimidaclopride (NTN 33823).

- Les données sur le principal produit de transformation et l'imidaclopride-urée (NTN 33519) indiquent que ces deux produits ne s'accumuleront pas dans les organismes aquatiques et ne présenteront pas de risque appréciable pour les invertébrés aquatiques.
- On a effectué des mesures dans l'eau des puits au voisinage des champs traités en Ontario, au Québec et dans les Maritimes et, à ce jour, on n'a pas détecté d'imidaclopride dans l'eau souterraine.
- Les résultats préliminaires d'études de dissipation de l'imidaclopride dans le sol au Canada indiquent que la demi-vie de l'imidaclopride dans le sol nu varie de 282 à 366 jours, dans le sol couvert de gazon de 224 à 257 jours, et dans le sol planté de pommes de terre de 266 à 457 jours.
- L'imidaclopride ne présente pas de risque appréciable pour les vers de terre, les plantes vasculaires terrestres, les plantes aquatiques, les algues ou le poisson.
- La possibilité de faibles concentrations de résidus dans l'eau de ruissellement en surface (p. ex. drainage souterrain) a été confirmée.

Les principaux centres d'intérêt n'ont pas changé de façon notable depuis. La tâche qui nous incombe actuellement est de bien décrire les caractéristiques du produit pour l'administrer adéquatement. Nous avons procédé à des consultations au cours des derniers mois afin de nous acquitter de cette tâche.

Entre-temps, un mode d'utilisation étendu a été homologué aux États-Unis, notamment sur la pomme, l'aubergine, le poivron, le chou, la laitue, le gazon, les légumes de serre, les plantes ornementales, etc. Nombre de ces utilisations intéressent les producteurs canadiens qui veulent avoir accès à la même technologie et être sur le même pied que leurs concurrents américains.

L'efficacité contre le DPT s'est révélée excellente et d'autres essais ont montré que, en choisissant le bon moment d'application et les bonnes méthodes, le produit pouvait être utilisé dans les programmes de lutte antiparasitaire durable.

On a demandé à l'Agence d'étudier d'autres utilisations, dont un bon nombre sont fortement appuyées par les producteurs et les organismes apparentés, p. ex. :

- sur les plantes ornementales et légumes en serre pour lutter contre les thrips, les pucerons et les aleurodes;
- sur l'amélanchier pour lutter contre le puceron lanigère;
- sur le gazon;
- sur les plants de tomate (applications foliaires).

L'Agence étudiera ces autres types d'utilisation dans le cadre de la lutte antiparasitaire durable, en se basant sur un ensemble plus complet de données relatives à l'impact sur l'environnement, notamment les études suivantes :

- études en laboratoire des processus de transformation et de transport;

- modélisation du ruissellement avec les modèles PRZM-2 et EXAMS pour l'évaluation du ruissellement de l'imidaclopride;
- études sur le terrain des processus de transformation, en Belgique;
- résultats préliminaires d'études de dissipation de l'imidaclopride dans le sol au Canada;
- études de toxicité des principaux produits de transformation, soit NTN 33823 et NTN 33519;
- études de toxicité de l'imidaclopride pour les plantes aquatiques et les algues;
- études de toxicité de l'imidaclopride pour le canard malard;
- études de surveillance de l'eau souterraine en Ontario, au Québec et dans les Maritimes.

C'est dans un tel contexte (lutte antiparasitaire durable) que l'Agence a autorisé, pour un temps limité, l'utilisation d'Admire 240F, au début de la saison de 1997 seulement, pour lutter contre les ravageurs responsables de dégâts importants aux pommiers, notamment la mineuse marbrée et d'autres ravageurs comme la cicadelle blanche du pommier et la punaise de la molène.

Dans toutes les études de l'Agence sur Admire, celle-ci a tenté de maintenir un équilibre entre ce qu'elle estime être des réserves légitimes au sujet des caractéristiques du produit, à la lumière des données disponibles, et son engagement à soutenir la compétitivité des secteurs de l'agriculture, de la foresterie, des autres ressources et du secteur manufacturier. Le résultat pratique a été une approche de lutte antiparasitaire durable s'appuyant sur :

1. L'étiquetage du produit :

    - limites relativement aux traitements autorisés par année (nombre et dose);
    - exigences quant à des mesures d'atténuation comme l'établissement de zones tampons entre les aires d'utilisation et les milieux sensibles;
    - mention de produits et de stratégies de remplacement dans l'optique de la gestion de la résistance.

2. L'élaboration de stratégies de lutte intégrée dans :

    - l'aménagement paysager urbain (parcs, terrains de golf et autres espaces verts, paysagistes qui offrent des services aux propriétaires et aux institutions);
    - les vergers de pommiers et de pêchers;
    - la lutte contre le doryphore de la pomme de terre (principalement la pomme de terre).

    Ces projets ont pour but d'élaborer, de concert avec les utilisateurs, les provinces, les conseillers agricoles, les chercheurs, les autres ministères, les fabricants de pesticides et les autres intervenants, une stratégie nationale adaptable aux situations régionales et qui fait appel à tous les outils disponibles actuellement. Grâce à ce processus, l'étiquetage d'Admire sera plus étoffé, car il fera partie des stratégies de lutte intégrée en cours d'élaboration. La surveillance des ravageurs, ainsi que l'élaboration de stratégies de gestion de la résistance et l'intégration de produits de remplacement seront pris en compte dans l'élaboration d'un programme de lutte intégrée dans chacun de ces domaines.

L'Agence s'en tiendra à cette approche judicieuse dans l'étude des autres demandes d'utilisation qui lui sont adressées. Par exemple :

- Dans le cadre de l'utilisation en serre, l'impact sur l'environnement est limité et une formulation ou une technique d'application spéciale réduit au minimum les répercussions éventuelles sur les parasites et les prédateurs.

L'Agence est prête à étudier ces nouvelles utilisations de l'imidaclopride lorsque les critères suivants sont respectés : utilisation dans des situations où le risque pour l'environnement est faible (p. ex. serres, sur l'amélanchier, traitement des semences) et où les besoins sont pressants dans le cadre de programmes de lutte antiparasitaire durable appuyés par les organismes provinciaux de diffusion. Toutefois, nous prévoyons continuer à homologuer des utilisations limitées dans le temps. Cette approche permet de donner accès au produit tout en maintenant la possibilité de le soumettre à des études périodiques, de rectifier le tir au besoin et d'apporter des ajustements qui pourront se révéler nécessaires avec le temps.